




Biostatisticien H/F

-  **Job category** : Medical Affairs
-  **Job type** : Full time
-  **Contract type** : Permanent contract (CDI)
-  **Job location** : France

Job brief

Rattaché(e) à la Direction des Affaires Médicales Europe & International, vous aurez en charge la conception et la validation des méthodes statistiques à mettre en œuvre dans le cadre des études cliniques internationales de phases I à IV avec un focus sur les PMS et les enquêtes épidémiologiques, ceci dans le respect de la réglementation, des délais et du budget. Vous réaliserez, validerez et superviserez les analyses statistiques de ces études.

Dans ce cadre, vos principales missions seront :

· Participer aux activités de biostatistiques liées aux études cliniques ou épidémiologiques dans le respect des Bonnes Pratiques :

Définir ou valider les objectifs et les critères d'évaluation de l'étude clinique ou épidémiologique, ainsi que le schéma/design de l'étude, les sections statistiques du protocole d'étude et le plan d'analyse statistique de l'étude

Calculer et déterminer le nombre de sujets nécessaires

Participer à la conception des CRFs et les valider

Elaborer la liste de randomisation (spécifications, liste fictive)

Développer les programmes d'analyse statistique ou effectuer le contrôle qualité des analyses statistiques de l'étude

Interpréter les résultats d'analyse de l'étude

Participer à la rédaction et à la validation des rapports d'études, abstracts, posters, manuscrits

Présenter les résultats d'études ou les méthodologies lors de meetings ou congrès

Participer aux cahiers des charges et appels d'offres menées auprès de sociétés prestataires de service

· Participer aux activités de biométrie liées aux soumissions des dossiers d'enregistrement aux autorités de santé :

Définir la méthodologie statistique des études cliniques (études de phases I à III) en vue de l'élaboration du dossier d'enregistrement et des études post-AMM (études de phase IV et études épidémiologiques)

Participer à la création du dossier électronique contenant les bases de données cliniques pour une soumission aux autorités :

mise au format, documentation, contrôle qualité, contribution à la construction et exploitation de la base intégrative des études cliniques

Développer les bases de données intégrées (« pool » d'études cliniques)

Coordonner le développement et le contrôle qualité des analyses statistiques des bases de données intégrées pour les documents de soumission aux autorités

Participer à la rédaction et à la validation des documents de soumission aux autorités

Interagir avec les autorités de santé

S'assurer du respect de la réglementation des autorités concernées

· Participer au développement des outils standards nécessaires aux activités biostatistiques et activités transverses :

Effectuer une veille scientifique sur les méthodologies statistiques et sur le standard international pour les bases de données cliniques (CDISC)

Participer à la rédaction et à la révision des modèles de documents tels que le plan d'analyse statistique ou le plan de revue des données

Participer au développement des programmes standards SAS

Participer à la rédaction et à la révision des procédures opératoires standards concernant la biométrie

Interagir avec d'autres départements de l'entreprise

Ce que nous vous proposons au sein d'une entreprise à taille humaine :

- Participer au développement de notre laboratoire biopharmaceutique en pleine croissance, à la pointe de la médecine de précision, et évoluer dans un environnement dynamique où l'agilité, la simplification et la responsabilisation sont incarnés.
- Travailler pour une cause éthique, qui apporte du sens aux actions de chaque collaborateur, en restant focus sur notre mission collectivement partagée : améliorer la qualité de vie des patients souffrant d'allergies.
- Rejoindre un réseau mondial de collaborateurs engagés favorisant ainsi les échanges internationaux, la diversité et l'inclusion où vous pourrez pleinement exprimer votre savoir-faire et votre savoir-être.
- Un parcours d'intégration Stallergenes Greer pour appréhender les différentes activités de notre secteur et les interlocuteurs internes ainsi qu'un plan de développement tout au long du parcours au sein de Stallergenes Greer.

Job requirement

Titulaire d'un Bac +5 en biostatistiques, vous disposez de 5 ans d'expérience en tant que biostatisticien(ne) dans l'industrie pharmaceutique et/ou CRO.

Lors de votre parcours, vous avez développé vos connaissances en matière de gestion et suivi des CROs, des bases de données cliniques ainsi que de la réglementation relative à l'environnement pharmaceutique (BPC, ICH, Directives Européennes et FDA, GCDMP, Bonnes Pratiques en Epidémiologie).

Vous maîtrisez :- Les méthodes statistiques courantes et les logiciels associés (SAS, nQuery)- La programmation- Les standards CDISC (SDTM et ADaM)- Les outils bureautiques (Pack Office notamment)

Au-delà de votre capacité à interpréter et exploiter des informations scientifiques, vous êtes en mesure de communiquer de façon précise et rigoureuse aussi bien à l'écrit qu'à l'oral.

Vous faites preuve de rigueur et de proactivité, et savez travailler en équipe pluridisciplinaire dans un environnement international.

Anglais impératif

About STALLERGENES GREER Ltd

Stallergenes Greer est un laboratoire biopharmaceutique international spécialisé dans le diagnostic et le traitement des allergies, à travers le développement et la commercialisation de traitements d'Immunothérapie Allergénique.

Notre mission est d'offrir tout le potentiel de la médecine de précision pour améliorer la qualité de vie des personnes souffrant d'allergies.

L'immunothérapie Allergénique (ITA) est le seul traitement des maladies allergiques respiratoires qui permet de rééduquer durablement le système immunitaire des patients, en induisant une tolérance croissante aux allergènes.

Avec plus de 1100 salariés dans le monde, et des sites de production en Europe et aux Etats-Unis, Stallergenes Greer propose ses médicaments dans 40 pays.

Vous souhaitez participer au développement d'un groupe expert mondial dans son domaine, dans un environnement dynamique et multiculturel ? Rejoignez nos équipes Stallergenes Greer !